

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**Į S A K Y M A S
DĖL RIBOTO POREIKIO VAISTŲ**

2003 m. liepos 23 d. Nr. V-456
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos nacionalinės vaistų politikos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos Seimo 2003 m. birželio 5 d. nutarimu Nr. IX-1604 (Žin., 2003, Nr. [56-2488](#)), 14 punktu, LR farmacinės veiklos įstatymo (Žin., 1991, Nr. [6-161](#)) 8 straipsniu bei siekdamas gerinti gyventojų aprūpinimą vaistais:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, Žin., 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

1. T v i r t i n u :

1.1. Riboto poreikio vaistų tiekimo ir gyventojų aprūpinimo jais tvarkos nuostatus (pridedama);

1.2. Riboto poreikio vaistų sąrašą (pridedama).

2. P a v e d u :

2.1. Farmacijos departamentui prie SAM iki 2003 m. rugsėjo 30 d. parengti ir pateikti tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui įsakymų dėl Riboto poreikio vaistų sąrašo tikslinimo komisijos sudėties ir jos darbo reglamento bei konkurso riboto poreikio vaistų valstybiniam užsakymui vykdyti organizavimo nuostatų projektus;

2.2. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie SAM iki 2003 m. rugsėjo 30 d., suderinus su Sveikatos apsaugos ministerija, parengti riboto poreikio vaistų, kurių poreikis tiksliai neprognozuojamas, valstybės užsakymą;

2.3. Sveikatos apsaugos ministerijos Finansų skyriui iki 2003 m. spalio 31 d. parengti ir pateikti tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui valstybės užsakymu nupirktų riboto poreikio vaistų galimo nurašymo išlaidų padengimo tvarką bei kasmet numatyti lėšas šioms išlaidoms padengti.

3. L e i d ž i u :

3.1. riboto poreikio vaistus, kurių pakuotės ženklavimas neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, be pakuotės ženklavimo lipdukų, atitinkančių šiuo įsakymu patvirtintus reikalavimus, platinti ir parduoti vaistinėse ne ilgiau kaip iki 2003 m. spalio 31 d.;

3.2. vaistus, kuriems realizuoti išduotas leidimas vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymu Nr. 444 „Dėl vaistų, neįrašytų į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą, pardavimo“ (Žin., 1997, Nr. [79-2020](#); 2001, Nr. [107-3889](#)):

- platinti ir parduoti vaistinėse be pakuotės ženklavimo lipdukų, atitinkančių šiuo įsakymu patvirtintus reikalavimus, ne ilgiau kaip iki 2003 m. gruodžio 31 d.;

- su pakuotės ženklavimo lipduku platinti ir parduoti vaistinėse ne ilgiau kaip iki Lietuvos Respublikos įstojimo į Europos Sąjungą.

4. P a k e i ė i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymą Nr. 444 „Dėl vaistų, neįrašytų į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą, pardavimo“ (Žin., 1997, Nr. [79-2020](#); 1998, Nr. [3-69](#)):

4.1. 8 punktą išdėstau taip:

„8. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriui Linui Mažeikai.“;

4.2. įsakymu patvirtintos Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarkos 1 punktą išdėstau taip:

„1. Vaistai, gyvybiškai būtini pavieniams ligoniams gydyti, išrašomi vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 12 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ (Žin., 2002, Nr. [28-1013](#); 2003, Nr. [12-451](#)). Receptai gyvybiškai būtiniams vaistams turi būti patvirtinti sveikatos priežiūros įstaigos vadovo parašu pažymint „Gyvybiškai būtinas vaistas“.

5. Nuo 2003 m. rugsėjo 1 d. l a i k a u netekusiais galios:

5.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. 444 „Dėl vaistų, neįrašytų į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą, pardavimo“ 1, 3, 4, 5, 6, 7 punktus (Žin., 1997, Nr. [79-2020](#));

5.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. gruodžio 30 d. įsakymą Nr. 713 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. 444 dalinio pakeitimo“ (Žin., 1998, Nr. [3-69](#));

5.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 6 d. įsakymą Nr. 568 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. 444 dalinio pakeitimo“ (Žin., 1998, Nr. [89-2467](#));

5.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. spalio 6 d. įsakymą Nr. 569 „Dėl Leidžiamų parduoti vaistų ir vaistinių medžiagų, neįrašytų į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą, sąrašo tikslinimo tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 1998, Nr. [89-2468](#));

5.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. rugpjūčio 10 d. įsakymą Nr. 371 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 1998 m. spalio 6 d. įsakymo Nr. 568 dalinio pakeitimo“ (Žin., 1999, Nr. [69-2199](#));

5.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. rugpjūčio 31 d. įsakymą Nr. 390 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 1998 m. rugpjūčio 10 d. įsakymo Nr. 371 dalinio pakeitimo“ (Žin., 1999, Nr. [74-2273](#));

5.7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. balandžio 7 d. įsakymą Nr. 190 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. spalio 6 d. įsakymo Nr. 568 3 priedo dalinio pakeitimo“ (Žin., 2000, Nr. [31-877](#));

5.8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. rugpjūčio 28 d. įsakymą Nr. 454 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. 444 „Dėl vaistų, neįrašytų į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą, pardavimo“ dalinio pakeitimo“ (Žin., 2001, Nr. [76-2674](#));

5.9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 18 d. įsakymą Nr. 654 „Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. 444 „Dėl vaistų, neįrašytų į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą, pardavimo“ dalinio pakeitimo“ (Žin., 2001, Nr. [107-3889](#));

5.10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 rugsėjo 27 d. įsakymo Nr. 508 „Dėl vaistų pakuotės ženklavimo išimčių taikymo ir tvirtinimo tvarkos patvirtinimo“ 8.3 punktą.

6. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti ministerijos sekretoriui Eduardui Bartkevičiui.

SUSISIEKIMO MINISTRAS,

L. E. SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO PAREIGAS

ZIGMAS BALČYTIS

RIBOTO POREIKIO VAISTŲ TIEKIMO IR GYVENTOJŲ APRŪPINIMO JAIS TVARKOS NUOSTATAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Riboto poreikio vaistų tiekimo ir gyventojų aprūpinimo jais tvarkos nuostatai (toliau – nuostatai) nustato vaistų priskyrimo riboto poreikio vaistams kriterijus, riboto poreikio vaistų sąrašo tikslinimo, tokių vaistų tiekimo, kokybės kontrolės ir gyventojų aprūpinimo jais tvarką.
2. Riboto poreikio vaistų sąrašą (toliau – sąrašas) tvirtina sveikatos apsaugos ministras.
3. Paraiškas įtraukti vaistus į sąrašą nagrinėja ir pasiūlymus dėl sąrašo tikslinimo teikia Riboto poreikio vaistų sąrašo tikslinimo komisija (toliau – komisija), kurios sudėtį ir darbo reglamentą tvirtina sveikatos apsaugos ministras.
4. Komisijos organizacinį-techninį darbą atlieka Farmacijos departamentas prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Farmacijos departamentas).
5. Šie nuostatai nereglementuoja vaistų, kurie vartojami sveikatos priežiūros reikmėms pagal Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 20 straipsnį, ir gyvybiškai būtinų vaistų.
6. Vartojamos sąvokos:
 - 6.1. **retieji vaistai** – vaistai, įrašyti į Europos Bendrijos retųjų vaistų registrą;
 - 6.2. **riboto poreikio vaistai** – vaistai, atitinkantys šiais nuostatais nustatytais kriterijais ir įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą sąrašą.
7. Į Riboto poreikio vaistų sąrašą įrašomi tik receptiniai vaistai, išskyrus priešnuodžius ir imunologinius vaistinius preparatus.

II. VAISTŲ PRISKYRIMAS RIBOTO POREIKIO VAISTAMS

8. Vaistai priskiriami riboto poreikio vaistams, jei:
 - 8.1. to paties bendrinio pavadinimo veikliosios medžiagos vaistų prekiniais pavadinimais, įskaitant stiprumą ir formą, metinė didmeninė apyvarta ne didesnė kaip 4000 pakuočių, skaičiuojant visas įregistruotas pakuotes, ir
 - 8.2. nėra įregistruota tos pačios veikliosios medžiagos, stiprumo ir formos vaistų, kurių pakuočių ženklavimas atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytais reikalavimus, kitais prekiniais pavadinimais.
- Vaistai tai pačiai vaisto formai priskiriami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro 2000 m. vasario 9 d. įsakymu Nr. 73 „Dėl kompensuojamųjų vaistų grupavimo bazinei kainai nustatyti“.

III. SĄRAŠO STRUKTŪRA IR TIKSLINIMAS

9. Sąraše nurodoma:
 - 9.1. bendrinis vaisto pavadinimas arba vaistų grupės pavadinimas;
 - 9.2. vaisto prekinis pavadinimas, stiprumas, forma, jei vaistas įregistruotas Valstybiniame vaistų registre; surašomi visi registruoti tos pačios veikliosios medžiagos, stiprumo ir formos vaistai, priskiriami riboto poreikio vaistams, prekiniais pavadinimais.
- Jei nėra į sąrašą įrašytos veikliosios medžiagos registruotų vaistų, prekiniai pavadinimai nenurodomi, tačiau gali būti nurodomas reikiamas stiprumas ar vaisto forma.
10. Sąrašas tikslinamas atsižvelgiant į vaistų gamintojų, jų atstovybių ar įgaliotų asmenų, vaistų platinimo įmonių, sveikatos priežiūros įstaigų ar įmonių (toliau – pareiškėjas) paraiškas priskirti vaistą riboto poreikio vaistų grupei ir įrašyti į sąrašą.

11. Farmacijos departamentui pateikiami šie dokumentai:

11.1. paraiška, kurioje nurodomas pareiškėjo pavadinimas, kodas, buveinės adresas, telefonas, faksas, elektroninis paštas, atsakingas asmuo;

11.2. duomenys apie vaistą, kai vaistas įrašytas į Valstybinį vaistų registrą:

11.2.1. vaisto prekinis ir bendrinis pavadinimai, forma, stiprumas, pakuotė (pakuotės);

11.2.2. vaisto registravimo Lietuvos Respublikoje liudijimas (kopija);

11.2.3. registravimo liudijimo turėtojas, jei jis nėra gamintojas – ir gamintojas;

11.2.4. ATC kodas;

11.2.5. vaistų rinkoje esantys tos pačios farmakoterapinės grupės vaistai;

11.2.6. duomenys apie vaisto metinę didmeninę apyvartą pakuotėmis per praėjusius 2 metus, jei vaistas rinkoje yra tik 1 metus – per praėjusius 1 metus, jei vaistas rinkoje buvo trumpesnį laikotarpį ar nebuvo – prognozuojama metinė apyvarta, nurodant informacijos šaltinį;

11.2.7. informacija apie vaisto pakuotės, patvirtintos vaistinio preparato registravimo dokumentacijoje, atitikimą sveikatos apsaugos ministro nustatytiems pakuotės ženklavimo reikalavimams arba ketinimus tiekti vaistą pakuotėmis, atitinkančiomis patvirtintus reikalavimus;

11.2.8. vaisto pakuotės (neatitinkančios nustatytų ženklavimo reikalavimų) išsklotinės kopija;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, Žin., 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

11.2.9. informacinis lapelis lietuvių kalba (kopija);

11.3. duomenys apie vaistą, kai jis neįrašytas į Valstybinį vaistų registrą:

11.3.1. vaisto bendrinis pavadinimas, stiprumas, forma, pakuotė;

11.3.2. žinomi vaistų prekiniai pavadinimai, jų gamintojai bei galimi tiekėjai;

11.3.3. ATC kodas;

11.3.4. duomenys apie vaisto metinę didmeninę apyvartą pakuotėmis per praėjusius 2 metus, jei vaistas rinkoje yra tik 1 metus – per praėjusius 1 metus, jei buvo rinkoje trumpesnį laikotarpį ar nebuvo – prognozuojama metinė apyvarta;

11.3.5. vaisto savybių santrauka, vaisto privalumai lyginant su Lietuvoje registruotais (tos pačios ATC grupės) panašaus poveikio vaistais;

11.3.6. informacija apie vaisto (nurodant prekinis pavadinimus, formas, stiprumą) registraciją šalyje gamintojoje, ES šalyse narėse;

11.3.7. gamintojo ar kita žinoma kaina;

11.3.8. informacija apie numatomą (arba nenumatomą) vaisto registravimą Lietuvoje.

12. Paraiškai ir dokumentams vertinti gali būti pasitelkiami ekspertai.

13. Vertinant vaisto metinę didmeninę apyvartą, vadovaujamosi valstybės institucijų duomenimis, jų nesant – privačių informacinių sistemų duomenimis.

14. Kai vaistų rinkoje ilgiau kaip 1 mėnesį nėra registruoto riboto poreikio vaisto, reikalingo būtinajai medicinos pagalbai, kiekiais, reikalingais laikotarpiui, kol rinkoje nebus registruoto vaisto, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba 22–29 punktų nustatyta tvarka gali leisti laikinai platinti tos pačios veikliosios medžiagos neregistruotą vaistą.

15. Sąrašas gali būti tikslinamas pagal sveikatinimo veiklos valdymo subjektų (Valstybinės ligonių kasos ir kt.) ir valstybės visuomenės sveikatos priežiūros specializuotų įstaigų (Ekstremalių sveikatai situacijų centro, Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centro ir kt.) prašymus, kuriuose turi būti pateikta argumentuota informacija dėl vaistų įrašymo į sąrašą.

16. Lietuvoje registruotas retasis vaistas į sąrašą įrašomas pareiškėjui pateikus paraišką ir duomenis, patvirtinančius, kad vaistas priskirtas retajam, bei registravimo Lietuvoje liudijimo kopiją.

17. Vaistai iš sąrašo išbraukiami, jei:

17.1. paaiškėja, kad pateikta klaidinanti ar netiksli informacija;

17.2. pasikeičia duomenys, kuriais vadovaujantis vaistas buvo įrašytas į sąrašą;

17.3. pareiškėjo prašymu išbraukti vaistą iš sąrašo.

IV. RIBOTO POREIKIO VAISTŲ PLATINIMAS

18. Riboto poreikio vaistus platina vaistų platinimo įmonės. Jei vaistai perkami centralizuotai, jų pirkimą organizuoja atitinkamos valstybės įstaigos (Valstybinės ligonių kasa, Ekstremalių sveikatai situacijų centras ir kt.).

19. Riboto poreikio vaistus platinančios įmonės turi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka teikti informaciją apie vaistų tiekimą, platinimą, kainas, pardavimą, likučius. Jei reikia, iš anksto gali būti nustatyti riboto poreikio vaistų galutiniai gavėjai ar kiti platinimo ypatumai.

Riboto poreikio vaistams, kurių poreikio nėra galimybės tiksliai nustatyti, suderinus su Sveikatos apsaugos ministerija, konkurso būdu parengiamas valstybės užsakymas.

20. Į Valstybinį vaistų registrą neįrašyti riboto poreikio vaistai platinami vadovaujantis šių nuostatų 22–29 punktų nustatyta tvarka.

21. Riboto poreikio vaistų platinimą kontroliuoja bei su tuo susijusius duomenis kaupia ir analizuoja Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

V. Į VALSTYBINĮ VAISTŲ REGISTRĄ NEĮRAŠYTŲ RIBOTO POREIKIO VAISTŲ TIEKIMO Į RINKĄ SĄLYGOS

22. Į Valstybinį vaistų registrą neįrašytas riboto poreikio vaistas gali būti tiekiamas į rinką tik gavus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos leidimą platinti vaistą (toliau – leidimas).

23. Leidimas išduodamas vaisto gamintojui, jo įgaliotam juridiniam asmeniui arba vaistų platinimo įmonei.

24. Norint gauti leidimą, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikiami:

24.1. paraiška, kurioje nurodoma:

24.1.1. įmonės pavadinimas, kodas, buveinės adresas, telefonas, faksas, elektroninis paštas, atsakingas asmuo;

24.1.2. vaisto prekinis ir bendrinis pavadinimai, forma, stiprumas, pakuotė, serija, kiekis, tinkamumo vartoti terminas, gamintojas, šalis, orientacinė kaina litais; vaistinės medžiagos – pavadinimas, serija, kiekis, tinkamumo vartoti terminas, gamintojas, šalis, orientacinė kaina litais, galutiniai gavėjai, paskirtis;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, *Žin.*, 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

24.2. kiekvienos vaisto serijos kokybės sertifikatas (kopija);

24.3. jei vaistas pagamintas ne ES šalyje narėje, vaistinė medžiaga – visais atvejais, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijos pažyma (kopija), išduota ne anksčiau kaip prieš 90 dienų. Jei nėra galimybės ar pagrindo atlikti visus vaisto tyrimus, turi būti atlikta bent kokybės dokumentų ekspertizė;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, *Žin.*, 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

24.4. informacija apie vaisto registravimą šalyje gamintojoje ar ES šalyse narėse;

24.5. pakuotės, kuria vaistas tiekiamas į rinką, išklotinės kopija ir lipduko tekstas, parengtas informacinio lapelio pagrindu ir atitinkantis šių nuostatų 35–41 punktų reikalavimus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, *Žin.*, 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

24.6. vaisto informacinio lapelio originalo kalba kopija, jo vertimas į lietuvių kalbą, pasirašytas vertėjo (medicinos specialisto) ir redaktoriaus (lituanisto), nurodant jų vardą, pavardę, darbovietę bei pareigas, ir jiems pasirašant po žodžiais „Už vertimo tikslumą atsakau“. Už informacinio lapelio vertimą atsako vaistą importavusi įmonė;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, *Žin.*, 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

24.7 Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išduoto Leidimo įsigyti, parduoti ar kitaip perleisti nuodingąsias medžiagas kopija, jei medžiaga įrašyta į Nuodingųjų medžiagų pagal jų toksiškumą sąrašą, patvirtintą sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 26 d. įsakymu Nr. 195 „Dėl nuodingųjų medžiagų pagal toksiškumą sąrašo patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. [47-1821](#)).

Papildyta punktu:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, Žin., 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

25. Leidimą pasirašo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininkas.

26. Už leidimui gauti pateiktų dokumentų ekspertizę ir leidimo išdavimą mokamas sveikatos apsaugos ministro nustatytas mokestis.

27. Leidimas išduodamas ne vėliau kaip per 5 darbo dienas. Vaistinėse realizuoti šiuos vaistus galima iki jų tinkamumo vartoti termino pabaigos.

28. Platinant vaistus, leidimo numeris ir išdavimo data turi būti įrašomi į sąskaitą-faktūrą.

29. Sveikatos priežiūros specialistai ir vaistininkai ypatingą dėmesį turi skirti farmakologiniam budrumui (dėl neregistruotų riboto poreikio vaistų) ir apie pastebėtas nepageidaujamas reakcijas ar atvejus nustatyta tvarka informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą.

VI. RIBOTO POREIKIO VAISTŲ PAKUOČIŲ ŽENKLINIMAS IR INFORMACIJA VARTOTOJUI

30. Lietuvos Respublikoje registruotų riboto poreikio vaistų registravimo dokumentacijoje turi būti sveikatos apsaugos ministro nustatytus pakuotės ženklavimo reikalavimus atitinkanti pakuotės išklotinė.

31. Pakuočių ženklavimo reikalavimų neatitinkantys riboto poreikio vaistai, išskyrus atskiriems ligoniams skirtus vaistus, gali būti platinami tik priklįjavus šių nuostatų 35–41 punktų nurodyta tvarka patvirtintą lipduką.

32. Gyventojams išduoti riboto poreikio vaistus, kurių pakuotės ženklavimas neatitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų, be nustatyta tvarka patvirtintų lipdukų draudžiama.

33. Vaistų informacinis lapelis turi atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus ir patvirtintas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka.

34. Vaistų platintojas turi užtikrinti, kad prie visų platinamų vaistų būtų informacinis lapelis.

VII. REIKALAVIMAI PAKUOTĖS ŽENKLINIMO LIPDUKAMS

35. Pakuotės ženklavimo tekstas lipdukuose turi būti pateiktas lietuvių kalba, įskaitomas, aiškus, nenutrinamas, išspausdintas ne mažesniu kaip 7 spaustuvinių punktų šriftu su ne mažesniais kaip 3 mm tarpais tarp eilučių bazinių linijų.

36. Informacija lipdukuose turi būti pateikta vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymu Nr. 308 nustatytais reikalavimais. Informacija lietuvių kalba turi atitikti pateiktą ant pakuotės.

37. Lipdukuose turi būti šie minimalūs duomenys:

37.1. prekinis vaisto pavadinimas, stiprumas, vaisto forma, kiekis pakuotėje;

37.2. bendrinis veikliosios medžiagos pavadinimas (pavadinimai);

37.3. sudėtis: veiklioji medžiaga (veikliosios medžiagos) ir jų kiekiai, pagalbinės medžiagos, kurių poveikis yra žinomas, turi būti nurodomas vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymu Nr. 308 (priedu). Parenterinių, akių, lokalaus poveikio ir inhaliuojamųjų vaistų pagalbinės medžiagos nurodomos visos. Šių duomenų galima nepateikti, jei medžiagos lotynų ar anglų kalbomis nurodytos ant pakuotės ir neuždengiamos lipduku;

37.4. vaisto skyrimo būdas, jei tai nurodyta ant pakuotės;

37.5. įspėjimas „Saugoti nuo vaikų“ arba „Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje“;

- 37.6. specialūs įspėjimai, jei jie nurodyti ant pakuotės;
- 37.7. tinka iki(žr. datą, nurodytą ant pakuotės);
- 37.8. laikymo sąlygos, jei tai nurodyta ant pakuotės;
- 37.9. registravimo liudijimo turėtojas;
- 37.10. vaisto registracijos Lietuvos Respublikoje žymuo, jei vaistas registruotas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, Žin., 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

37.11. *Neteko galios nuo 2004-02-20*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, Žin. 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

37.11. įspėjimas prieš vartojimą būtinai perskaityti informacinį lapelį.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, Žin., 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

38. Lipduko tekstas turi būti suderintas su lietuvių kalbos specialistu bei Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ekspertu ir patvirtintas jos viršininko. Visi pakuotės su lipduku pakeitimai turi būti tvirtinami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko. Jei reikia, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali reikalauti lipdukuose nurodyti papildomus duomenis.

39. Lipdukai klijuojami prie antrinės, jei jos nėra – pirminės pakuotės taip, kad neuždengtų pakuotės teksto. Jei to negalima išvengti, draudžiama uždengti vaisto prekinį pavadinimą, stiprumą, formą, tinkamumo vartoti laiką, serijos numerį.

40. Vienas patvirtintas pakuotės su lipduku pavyzdys paliekamas Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje. Į rinką tiekiamos pakuotės turi atitikti patvirtintą pavyzdį.

41. Už tinkamą lipdukų naudojimą atsako vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtojas arba jo įgaliotas asmuo, jei vaistas neregistruotas – vaistą importavusi įmonė.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, Žin., 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

VIII. VAISTŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMAS

42. Riboto poreikio vaistai įsigijami vaistų platinimo įmonių lėšomis, išskyrus atvejus, kai vaistai perkami centralizuotai.

43. Jei pagal valstybinį užsakymą perkami vaistai yra nurašomi dėl pasibaigusio tinkamumo vartoti termino, išlaidos padengiamos Sveikatos apsaugos ministerijos biudžete tam tikslui numatomomis lėšomis, kurias administruoja Sveikatos apsaugos ministerija.

44. Vaistų įsigijimo išlaidos ambulatoriškai besigydantiems ligoniams kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, kai tie vaistai įrašomi į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti arba Kompensuojamųjų vaistų sąrašus.

RIBOTO POREIKIO VAISTŲ SĄRAŠAS

Bendrinis vaisto pavadinimas	Prekinis vaisto pavadinimas, forma, stiprumas	Žyma apie registravimą
<i>Acidum alpha lipoicum</i>	<i>Espa-lipon tab. obd. 600 mg; inj. 600 mg/24ml</i>	
<i>Acidum dimercaptosuccinicum*</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Acidum gadopenteticum</i>	<i>Magnevist inj.</i>	
<i>Acidum pamidronicum</i>	<i>Aredia inj. 15 mg; Pamidronate disodium Mayne 15mg/5ml</i>	
<i>Acidum tranexamicum</i>	<i>Cyclokapron inj.100 mg/ml; tab. 500 mg</i>	
<i>Acidum ursodeoxycholicum</i>	<i>Ursofalk caps. N50</i>	
<i>Acidum zoledronicum</i>	<i>Zometa inj.</i>	
<i>Acitretinum</i>	<i>Neotigason caps.10 mg, 25 mg</i>	
<i>Actinomycinum D</i>	<i>Cosmegen inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Adapalenum</i>	<i>Differin gel. 0,1%</i>	
<i>Azithromycinum</i>	<i>Sumamed inj. 500mg</i>	
<i>Adenosinum</i>	<i>Adenosin „Ebewe“ inj. 3 mg/ml</i>	
<i>Albendazolum</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Aldesleukinum</i>	<i>Proleukin inf.</i>	
<i>Alemtuzumabum</i>	<i>Inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Alprazolamum</i>	<i>Xanax XR tab. 2mg; 1mg</i>	
<i>Alprostadilum</i>	<i>Caverject inj.10 mcg; 20 mcg</i>	
<i>Alteplasmum</i>	<i>Actilyse inf. 50 mg/50ml</i>	
<i>Ambroxolum</i>	<i>Lasolvam sir. 5mg/2ml 100ml</i>	
<i>Amisulpridum</i>	<i>Solian tab. 50, 100, 200, 400 mg; inj.200 mg/4ml</i>	
<i>Amitriptylinum</i>	<i>Amitriptylin inj. 20mg/2ml</i>	
<i>Amsacrinum</i>	<i>Inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Amylii nitris*</i>	<i>Amp.</i>	
<i>Antithrombinum III</i>	<i>Inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Aprotininum</i>	<i>Gordox inf. 100000 KIU /10ml</i>	
<i>Articainum</i>	<i>Ultracain DS-forte, Ultracain DS inj., Primacaine adrenaline</i>	
<i>Articainum+Epinephrinum</i>		
<i>Atropini sulfas*</i>	<i>Sol. pro inj. 0,1</i>	
<i>Basiliximabum</i>	<i>Simulect inj. 20 mg</i>	
<i>Beclomethasonum</i>	<i>Beclomet Easyhaler pulv. pro inh. 200 mcg/pro dosi</i>	
<i>Bendamustinum</i>	<i>Ribomustin inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Benzathini benzylpenicillinum</i>	<i>Retarpen 2,4 mln. VV pulv. pro inj.</i>	
<i>Biperidenum</i>	<i>Akineton tab. 2 mg, 4mg; inj. 5mg/ml</i>	
<i>Botulinum toxinum typus A **</i>	<i>Dysport pulv. pro inj. 500 IU</i>	
<i>Bromocriptinum</i>	<i>Parlodel caps., tab.</i>	
<i>Budesonidum</i>	<i>Pulmicort susp. pro inh.; Miflonide pulv. in caps. pro inh.</i>	
<i>Bupivacainum</i>	<i>Marcaine spinal; Marcaine spinal heavy inj. 5 mg/ml</i>	
<i>Buserelinum</i>	<i>Suprecur aer. nasal 0,15 mg/pro dosi</i>	
<i>Busulfanum</i>	<i>Inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Cabergolinum</i>	<i>Dostinex tab. 0,5 mg</i>	
<i>Calcitoninum salmonis</i>	<i>Tonocalcin aer. nasal</i>	
<i>Calcitriolum</i>	<i>Rocaltrol caps. 0,25 mcg; 0,5 mcg</i>	

Capecitabinum	Xeloda tab. 150; 500 mg	
Carbo activatus*	Skysta forma	Neregistr.
Carmustinum	BiCNU inj.	Neregistr.
Cefepimum	Maxipime inj. 1g	
Chlorhexidinum	Chlorhexidine sol. pro irrig. 0,2mg/ml	Neregistr.
Cycloserinum	Seromycin caps. 250mg	
Celecoxibum	Celebrex caps. gelat.100; 200 mg	
Chinidinum		
Chininum		Neregistr.
Chlorambucilum	Leuceran tab.	
Chlorpromazinum	Aminazinum inj.; Fenactil drag.	
Chlorprothixenum	Truxal tab. 50; 100 mg	
Ciclosporinum	Sandimmun Neoral caps., sol.	
Cidofovirum	Inf.	Neregistr.
Ciprofibratum	Lipantor caps. 100 mg	
Cisatracurii besilas	Nimbex inj.	
Cladribinum	Leustatin inj.	Neregistr.
Clarithromycinum	Klacid inj. i. v. 500 mg--	
Clindamycinum	Dalacin inj., crem., ovul., sol. ad usum ext.	
Colchicinum	Tab.	Neregistr.
Colecalciferolum	Vitamine D3 B. O. N. amp.	
Corticotrophinum (AKTH)		Neregistr.
Crisantaspasum	Erwinase inj.	Neregistr.
Cyclophosphamidum	Endoxan inj. 500 mg,1 g; tab. obd.50 mg	
Cyproteronum	Androcur tab.50 mg; Androcur Depot inj. 300mg/3ml	
Daclizumabum	Zenapax inf. Conc. 25 mg/5ml	
Dalteparinum natrium	Fragmin inj. 2500; 10000 IU/ml; 2500; 5000 UI/0,2ml; 7500IU/0, 3ml; 100000IU/0,4ml	
Danazolom	Danol caps. 100; 200 mg	
Dantrolenum*		Neregistr.
Dapsonum (Diaphenylsulfonum)*		Neregistr.
Daunorubicinum	Daunoblastina inj. 20 mg	
Didanosinum	Videx tab. 25mg, 50mg, 100mg, 150mg	
Digoxinum	Digoxin inj. 0,25mg/ml	
Deferoxaminum*	Desferal inj. 500 mg	
Defibrotidum	Inj.	Neregistr.
Desmopressinum	Minirin aer. nasal 10 mcg/pro dosi, Adiuretin gtt. nasal 0,1 mg/ml; Octostim inj.15 mcg/ml	
Dexamethasonum+Thymolum	Cresophene sol.	
Dexrazoxanum	Cardioxane inj. 500 mg	
D-galactosum	Levovist inj. 2,5 g; 4 g	
Diazepamum	Supp., rectal tube 5 mg; 10 mg	
Digoksino fragm. antikūnai*	AntiDigoxin, Digibidin	Neregistr.
Dimercaprolum*	Amp.	Neregistr.
Dimercaptopropansulfonatum*	Amp.	Neregistr.
Dinatrii clodronas	Bonefos inf. conc. 60 mg/ml	
Dinoprostionum	Prostin E2 gel vag. 2 mg/3g	
Dipyridamolum	Curantyl tab. 75 mg N40	
Dobutaminum	Dobutamin inf.	
Docetaxelum	Taxotere inf. conc. 20 mg/0,5ml; 80 mg/2ml	
Donepezilum	Aricept tab. obd. 5 mg	
Dornasum alfa	Pulmozyme sol. for inh. 2500 U	
D-penicillaminum*	Cuprenil tab. 250 mg	
Enoxaparinum	Clexane inj. 20 mg/0,2ml; 100 mg/ml	
Entacaponum	Comtess tab. obd. 200 mg	
Ephedrinum	Amp.	Neregistr.

<i>Epirubicinum</i>	<i>Faremorubicin 10 et 50 mg inj.</i>	
<i>Epoetinum alfa</i>	<i>Eprex inj.1000,2000 UI/0,5ml; 4000 UI/0,4ml; 10000 UI/ml</i>	
<i>Epoetinum beta</i>	<i>NeoRecormon inj. 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000 IU/ 0,3ml; inj.10000, 20000 IU/0,6ml; 60000 IU pulv. pro inj.</i>	
<i>Erythromycinum</i>	<i>Erythromycinum inj.100 mg</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Estradiolum</i>	<i>Estraderm TTS, Estracomb TTS empl.</i>	
<i>Estramustinum</i>	<i>Estracyt caps.140 mg</i>	
<i>Etamsylatum</i>	<i>Dicynone inj. 250 mg/2ml</i>	
<i>Etanerceptum</i>	<i>Enbrel pulv. pro inj. 25 mg</i>	
<i>Ethosuximidum</i>	<i>Suxilep tab.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Etilefrinum</i>	<i>Etil 5 von ct tab.; Inj. (neregistr.)</i>	
<i>Etomidatum</i>	<i>Etomidate-Lipuro inj.</i>	
<i>Eugenolum+Lidocainum</i>	<i>Alvogyl past.</i>	
<i>Exemestanum</i>	<i>Aromasin tab. obd. 25 mg</i>	
<i>Etopozidum</i>	<i>Vepezid caps. 50mg, 100mg</i>	
<i>Factor coagul. IX conc.</i>	<i>Immunine inj. i. v. 200; 600; 1200 IU</i>	
<i>Factor coagul. VII conc.</i>	<i>Factor VII 500 IU</i>	
<i>Factor coagul. VIII conc.</i>	<i>Hemofil M inj. i. v. 250; 500; 1000 IU</i>	
<i>Factor coagul. VIII conc.</i>	<i>Immunate inj./inf. 250; 500; 1000IU</i>	
<i>Factor coagul. VIIa</i>	<i>NovoSeven inj. 1,2 mg; 2,4 mg</i>	
<i>Factor VIII inhibitor bypassing activity</i>	<i>Feiba TIM 4 Immuno 500; 1000UI</i>	
<i>Famciclovirum</i>	<i>Famvir tab. obd.125, 250, 500 mg</i>	
<i>Fenoteroli hydrobromidum</i>	<i>Berotec sol. pro inh.20ml</i>	
<i>Ferrosi (III) hydroxidum poliisomaltosum</i>	<i>Ferrum-Lek inj.100 mg/2ml</i>	
<i>Ferucarbotranum</i>	<i>Resovist inj.</i>	
<i>Fibrinogenas žmog. + trombinas+ aprotininas+riboflavinas</i>	<i>TachoComb plokštelės</i>	
<i>Filgrastimum</i>	<i>Neupogen syringe 30 ir 48 MU</i>	
<i>Flecainidum</i>	<i>Tambacor tab.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Fludarabinum</i>	<i>Fludara inj. 50 mg</i>	
<i>Flumazenilum*</i>	<i>Anexate inj. 0,5 mg/5ml</i>	
<i>Flupentixolum</i>	<i>Fluanxol Depot inj. 100 mg/ml; Fluanxol gtt.100 mg/ml; tab. 0,5; 1; 5 mg;</i>	
<i>Fluvastatinum</i>	<i>Lescol caps., Lescol XL tab.</i>	
<i>Follitropinum beta; alfa</i>	<i>Puregon inj. 50 IU,100 IU/0,5 ml; Gonal-F, Gonal-F multidos.</i>	
<i>Fomepizolum*</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Formoterolum</i>	<i>Foradil caps.</i>	
<i>Foscarnetum</i>	<i>Foscavir inf.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Fosfocreatininum</i>	<i>Neoton 1g phlebo</i>	
<i>Fusidinum natrium</i>	<i>Fucidin tab. 250 mg; pulv. pro inf. 500 mg</i>	
<i>Gadodiamidum</i>	<i>Omniscan inj.</i>	
<i>Gamma-globulinum antileptospi-rosum (antileptospirozinis)</i>		
<i>Gamma-globulinum antistaphylo-coccum (antistafilokokinis)</i>		
<i>Ganciclovirum</i>	<i>Cymevene caps. 250 mg; inj. 500 mg</i>	
<i>Ganirelixum</i>	<i>Orgalutran inj. 0,25 mg/0,5 ml</i>	
<i>Gemtuzumabum</i>	<i>Mylotarg inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Glycerili trinitras</i>	<i>Deponit, Nitroderm TTS empl.</i>	
<i>Gonadotropinum chorionicum</i>	<i>Pregnyl inj. 5000 UI; Profasi inj. 5000 UI</i>	
<i>Granisetronum</i>	<i>Kytril inj. 1 mg/ml; 3 mg/3ml; tab.1mg</i>	
<i>Griseofulvinum</i>	<i>Griseofulvinum tab. 125 mg; Fulcin tab.500 mg</i>	

<i>Halcinonidum</i>	<i>Betacorton sol.1; crem; Fatty crem</i>	
<i>Halofantrinum</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Hexoprenalinum</i>	<i>Gynipral inj./inf.; inf. conc.</i>	
<i>Hydrocortisonum</i>	<i>Tab.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Hydroxyethylamylum</i>	<i>Refortan, Refortan plus, Stabisol sol. Pro inf.</i>	
<i>Hydroxycobalaminum*</i>	<i>Amp.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Hyoscini-N-butylbromidum</i>	<i>Buscopan drag., supp., inj. (neregistr.)</i>	
<i>Idarubicinum</i>	<i>Zavedos caps. 5; 10; 25 mg; inj. 5; 10 mg</i>	
<i>Ifosfamidum</i>	<i>Holoxan inj. 500 mg; 1 g</i>	
<i>Imatinibum</i>	<i>Glivec caps. 50 mg, 100 mg</i>	
<i>Immunoglobulinum anti-D**</i>	<i>Žmogaus anti-D imunoglobulinas</i>	
<i>Immunoglobulinum antirabicum**</i>	<i>Imogam Rabies, Pasteur Antirabies serum</i>	
<i>Immunoglobulinum antitetanicum**</i>	<i>Tetaglobuline inj. 250 UI/ml</i>	
<i>Immunoglobulinum antithymocyticum**</i>	<i>ATG-Fresenius conc. For inf. 20 mg/ml</i>	
<i>Immunoglobulinum cytomegalo-virosus**</i>	<i>Megalotect inj.</i>	
<i>Immunoglobulinum encephalitidis Humanum**</i>	<i>FSME-Bulin inj.100-180 mg/ml</i>	
<i>Immunoglobulinum hepatitis B**</i>	<i>Hepatect inj.50 IU/ml</i>	
<i>Immunoglobulinum humanum normale**</i>	<i>Endobulin, Gammagard S/D, Pentaglobin, Intraglobin F, Immunoglobulin, Humaglobin, Human Gamma-globulin</i>	
<i>Immunoglobulinum varicella- zoster humanum**</i>	<i>Varitect inj./inf.25 IU/ml</i>	
<i>Indinavirum</i>	<i>Crixivan caps.100; 200; 333; 400 mg</i>	
<i>Infliximabum</i>	<i>Remicade inf. 100 mg/vial</i>	
<i>Interferonum alfa</i>	<i>Intron A, Pegasys, PegINTRON, Realdiron, Refergen, Roferon-A, Wellferon</i>	
<i>Interferonum beta</i>	<i>Avonex, Betaferon, Rebif</i>	
<i>Interferonum gamma</i>	<i>Inflagen</i>	
<i>Iodixanolum</i>	<i>Visipaque inj.</i>	
<i>Iohexolum</i>	<i>Omnipaque inj.</i>	
<i>Iopromidum</i>	<i>Ultravist-240; Ultravist-300; Ultravist-370 inj.</i>	
<i>Ipratropii bromidum</i>	<i>Atrovent sol. pro inh. 0,025%</i>	
<i>Ipratropii bromidum+ Fenoterolum</i>	<i>Berodual sol. pro inh. 20ml</i>	
<i>Irbesartanum</i>	<i>Aprovel tab. 75, 150, 300 mg</i>	
<i>Irinotecanum</i>	<i>Campto inf. conc. 40 mg/2ml; 100 mg/5ml</i>	
<i>Isofluranum</i>	<i>Forane inh. liq.</i>	
<i>Isoprenalinum</i>	<i>Inj.</i>	
<i>Isosorbidi dinitras</i>	<i>Isoket Spray aer., Iso Mack Spray aer.</i>	
<i>Josamicinum</i>	<i>Wilprafen susp.300mg/10ml; Wilprafen forte 300mg/5ml</i>	
<i>Kalii hexacyanoferratum*</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Kalii iodidum???</i>	<i>Jodostin tab. obd. 0,1 mg</i>	
<i>Kalciu prisotintas katijonitas</i>	<i>Sorbisterit pulv. 500g</i>	
<i>Lamotriginum</i>	<i>Lamictal tab.</i>	
<i>Lanreotidum</i>	<i>Somatuline PR inj. 30 mg</i>	
<i>Lauromacrogolum</i>	<i>Aethoxysclerol inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Lenograstimum</i>	<i>Granocyte 34 inj.</i>	
<i>Lepirudinum</i>	<i>Inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Letrozolum</i>	<i>Femara tab.</i>	
<i>Lidocainum+Epinephrinum</i>	<i>Lignospan inj.; Xylocaine Adrenaline inj.</i>	
<i>Lidocainum+Noradrenalinum</i>	<i>Xylonor inj.</i>	
<i>Lidocainum+ Paraformaldehydum</i>	<i>Caustinerf past.(be arseno)</i>	

Linezolidum	Zyvoxid inf. 2 mg/ml	
Lomustinum	Lomustine caps.	Neregistr.
Lopinavirum+Ritonavirum	Kaletra SEC caps., sol. oral	
Medroxyprogesteronum	Depo-Provera inj.	
Megestrolum	Megace susp. 40mg/ml; tab.160mg	
Metronidazolum	Rosex gel. 0,75%	
Mitomycinum	Mutamycin inj. 5mg, 20mg, 40mg	
Mefloquinum	Lariam tab. 250 mg; Mephaquin tab. obd.250 mg	
Melperonum	Buronil tab. 25; 50; 100 mg	
Menadionum (Vikasolum)*	Vikasolum amp.1	
Mepivacainum	Scandonest 3% plain inj.; Scandonest 2% spec. inj.	
Mercaptopurinum	Puri-Nethol tab. 50 mg	
Mesalazinum	Salofalk tab. obd. 250; 500 mg; supp.250; 500 mg; sol. rect.; Pentasa tab. 500 mg; supp.1 g; rect. susp.	
Mesnum	Uromitexan inj. 400 mg/4ml	
Metadoxinum	Metadoxil inj.300mg/5ml	
Methylthioninii chloridum (methylen blau)*		Neregistr.
Methadonum	Methadon sol. 1mg/ml 1000ml	
Methenaminum	Hiprex tab.	Neregistr.
Metoprololum	Betaloc inf. i. v.1 mg/ml	
Midodrinum	Gutron gtt., tab.	
Miltefosinum	Miltex sol. 0,6 g/10ml	
Minoxidilum	Regaine sol.2; 5	
Misoprostolum	Cytotect tab. 0,2 mg	
Mitoxantronum	Oncotron inj.10 mg/5ml; 20 mg/ 10ml	
Mivacurii chloridum	Mivacron inj.	
Moexiprili hydrochloridum	Moex tab. obd. 7,5; 15 mg	
Mofetili mycophenolas	CellCept tab. 500 mg; caps.250 mg; pulv. pro inf. 500 mg	
Molgramostimum	Leucomax inj. 150; 400 mcg	
Morphinum	Doltard tab. prol.; Morphin inj.0,4mg/ml 10ml (epidural.)	
Muromonabum-CD3	Orthoclone OKT3 inj.	Neregistr.
Nalmephenum*	Amp.	Neregistr.
Naltrexonum*	Revia tab. 50 mg	
Nateglinidum	Starlix tab. obd. 60, 120 mg	
Natrii calcii edetas*	EDTA inj.	Neregistr.
Natrii iodidum -131I	Hipuran--131I; Natrii iodidum – 131I inj.; Natrii iodidum -131I caps. Gelatin; Natrii iodidum (-131I) inj. 925MBq/ml 1,11; 1,48; 1,85; 2,96; 3,7; 5,55; 7,4; 9,25 GBq; Natrii iodidum (-131I) inj. 74MBq/ml 37; 74; 185; 370; 555; 740; 925 MBq	
Natrii nitris*	Amp.	Neregistr.
Natrii nitroprussidum	Nipruss pulv. pro inf. 52,75 mg	
Natrii risedronas	Actonel tab. obd. 5; 30 mg	
Natrii thiosulfas*	Amp.	
Natrii valproas	Depakine sir. 200 mg/3,47ml; Convulex sir. 50 mg/ml	
Natrio polistireno sulfonatas*		Neregistr.
Nedocromilum	Tilade aer. pro inh.; aer. nasal; gtt. ophth.	
Nelfinaviri mesilas	Viracept pulv. ad usum int. 50 mg/g; tab.250 mg	
Neostigminum		Neregistr.
Nevirapinum	Viramune tab. 200mg; susp.50 mg/5ml	
Nicergolinum	Sermion tab. obd.30mg	

<i>Nifuratelum+Nystatinum</i>	<i>Macmiror complex crem, supp.</i>	
<i>Noradrenalinum</i>	<i>Inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Nortriptylinum</i>	<i>Noritren tab.</i>	
<i>Nystatinum 100000TV, Polymixini B et Neomicini aa 35000TV</i>	<i>Polygynax virgo caps. vag.</i>	
<i>Obidoximum*</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Octreotidum</i>	<i>Sandostatin, Sandostatin LAR inj.</i>	
<i>Omeprazolum</i>	<i>Losec sol. pro inf. 40 mg</i>	
<i>Ornidazolum</i>	<i>Tiberal tab. 500 mg</i>	
<i>Osseinum-hidroxyapatitum compl.</i>	<i>Osteogenon tab.</i>	
<i>Oxaliplatinum</i>	<i>Eloxatin pulv. pro inf. 50 mg; 100 mg</i>	
<i>Oxcarbazepinum</i>	<i>Trileptal susp. 300 mg/5ml (6)</i>	
<i>Oxybutyninum</i>	<i>Novitropan tab. 5 mg; Driptane tab. 5 mg</i>	
<i>Paclitaxelum</i>	<i>Taxol conc. pro inf. 6 mg/ml</i>	
<i>Paramomycinum</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Parenterinės mitybos amino rūgščių preparatai</i>	<i>Aminoplasmal E inf. 5%, 10%; Aminoplasmal inf.10; Aminoplasmal Hepa inf.10%; Vamin N, Vamin Glucose, Vamin 14, Vamin 14 EF, Vamin 18 EF; Aminoven 5,10,15; Dipeptiven, Alvesin 100, Infesol 40, Refortant plus, Stabisol</i>	
<i>Parenterinės mitybos lipidų ir kiti preparatai</i>	<i>Intralipid 10, 20, 30; Lipofundin MCT/LCT inf. 10%, 20; Nutralipid MCT 20; Structolipid 20; Vitalipid N, Vaminolact, Omegaven, Kabiven Addamel, Compleven, Glycophos, Hyper HAES, Peditrace, Voluven</i>	
<i>Pentamidinum</i>	<i>Inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Pentazocinum</i>	<i>Fortwin inj. 30 mg/ml</i>	
<i>Phentolaminum</i>	<i>Inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Phospholipida</i>	<i>Curosurf susp. intratrach. 80 mg/ml</i>	
<i>Physostigminum*</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Phytomenadionum*</i>	<i>Vitacon tab. obd.; inj.</i>	
<i>Piperacillinum/Tazobactamum</i>	<i>Tazocin 2 g+Tazobactam 250 mg inj.; Tazocin 4 g+Tazobactam 500mg inj.</i>	
<i>Plasma antistaphylococca**</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Polyvidonum iodium</i>	<i>Traumasept supp. vag. 200 mg</i>	
<i>Pramipexolum</i>	<i>Mirapexin tab. 0,125; 0,25; 1 mg</i>	
<i>Praziquantelum</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Prilocainum+Octapressinum</i>	<i>Citanest Octapressin inj.</i>	
<i>Primachinum</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Probenecidum</i>	<i>Benemide tab.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Procainamidum</i>	<i>Inj., tab.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Procarbazinum</i>		<i>Neregistr.</i>
<i>Procyanidolis oligomers</i>	<i>Endotelon tab. obd. 150 mg</i>	
<i>Propofolum</i>	<i>Propofol 1, 2, Diprivan</i>	
<i>Protamini sulfas*</i>	<i>Protamine sulphate Leo inj.10mg/ ml</i>	
<i>Pyrimethaminum</i>	<i>Daraprim tab.25 mg</i>	
<i>Radiofarmaciniai preparatai</i>		<i>Registr. ir neregistr.</i>
<i>Reboxetinum</i>	<i>Edronax tab. 4 mg</i>	
<i>Recombinant factor VIII</i>	<i>Recombinate 250; 500; 1000IU</i>	
<i>Remifentanilum</i>	<i>Ultiva inj.</i>	
<i>Ribavirinum</i>	<i>Rebetol caps. 200mg</i>	
<i>Rifampicinum</i>	<i>Amp.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Riluzolum</i>	<i>Rilutek tab. obd. 50 mg</i>	

Ritonavirum	Norvir oral sol. 80 mg/ml	
Rituximabum	Mabthera sol. pro inf.	
Rivastigminum	Exelon caps., sol.	
Salbutamolium	Buventol pulv. pro inh.; Ventolin aer. pro inh.(nebule)	
Saquinavirum	Fortovase soft caps. 200 mg.; Invirase hard caps. 200 mg	
Serum antitubulinica**		Neregistr.
Stavudinum	Zerit pulv. pro susp.1mg/ml; caps. 15mg,20mg“30mg, 40mg; caps. prolong.37,5mg,50mg,75mg	
Serum antidiphthericum**		Neregistr.
Serum antileptospirosum**		Neregistr.
Serum antitetanicum**		Neregistr.
Serum antivenenosum**		Neregistr.
Sevofluranum	Sevorane liq. Inhal.	
Silibininum*	Legalon tab. obd.	
Sirolimusum	Rapamune tab. 1mg; sol. oral 1mg/ml	
Somatostatinum	Stilamin 250 pulv. pro inj. 250 mcg; Stilamin 3000 inj. 3 mg	
Sotalolum	Inj.,(tab.- (registr.))	Neregistr.
Spectinomycinum	Trobicin pulv. pro inj. 2 g	
Spiramycinum	Rovamycine tab. obd.15000 UI	
Sultiamum	Ospolot mite tab.	
Surfactantum	Alveofact inj.1,2ml	
Suxamethonium	Lysthenon inj.	
Tacrolimusum	Prograf caps.	Neregistr.
Temozolamidum	Temodale caps. 5; 20; 100; 250 mg	
Thalidomidum	Thalidomide tab.	Neregistr.
Teniposidum	Inj.	Neregistr.
Testosteroni undecanoas	Panteston caps. 40 mg	
Thiophosphamidum	Thiotepa inj.	Neregistr.
Tibolonum	Livial tab. 2,5 mg	
Tegafurum+Uracilum	UFT caps.	
Ticlopidinum	Ticlopidine Poli tab. 250mg	
Tiliquinolium+Tilbroquinolium	Intetrix caps.	
Tirpalai peritoninei dializei	Dianeal PD 1 Glucose sol.; Dianeal PD 4 Glucose sol. Extraneal (Icodextrin 7,5) sol., Nutrimel sol.	
Tizanidinum	Sirdalud tab. 2; 4 mg	
Tolterodinum	Detrusitol tab. obd.1 mg; 2 mg	
Topotecanum	Hycamtin pulv. pro inj. 1 mg; 4 mg	
Trastuzumabum	Herceptin pulv. pro inf. 150 mg	
Treosulfanum	Treosulfan inj.1g,5g	
Tretinoinum	Vesanoid caps.	Neregistr.
Tropisetronum	Navoban caps., inj./inf.	
Tyrotrocinum	Tyrosur gel	
Vaccinum anthracicum**		Neregistr.
Vaccinum brucellicum**		Neregistr.
Vaccinum cholericum**		Neregistr.
Vaccinum pestis**		Neregistr.
Vaccinum tularemicum**		Neregistr.
Vaccinum typhosum**		
Vaccinum variolae (raupų)**		Neregistr.
Vaistinės medžiagos farmacijos pramonei ir ekstemporalų vaistų gamybai		Neregistr.
Valaciklovirum	Valtrex tab. 500 mg	
Valsartanum	Diovan caps. 80, 160 mg	
Valsartanum+ Hydrochlorothiazidum	Co-Diovan tab. obd. 80/12,5	

<i>Vancomycinum</i>	<i>Edicin inj.1g</i>	
<i>Verapamilum</i>	<i>Sol. pro inj.</i>	
<i>Vigabatrinum</i>	<i>Sabrillex tab. 500 mg</i>	
<i>Vincristinum</i>	<i>Vincristin inj. 1 mg/ml</i>	
<i>Vindesinum</i>	<i>Eldisine inj.</i>	<i>Neregistr.</i>
<i>Vinorelbinum</i>	<i>Navelbine inj. 10 mg/ml; 50 mg/ 5ml</i>	
<i>Zalcitabinum</i>	<i>Hivid tab. obd. 0,75 mg</i>	
<i>Zinci hyaluronas</i>	<i>Curiosin sol. 20,5 mg/10ml</i>	
<i>Zolmitriptanum</i>	<i>Zomig tab. 2,5 mg</i>	
<i>Zuclopenthixolum</i>	<i>Cisordinol tab. 2; 10; 25mg; Cisordinol Acutard inj. 50 mg/ml; Cisordinol Depot inj. 200 mg/ml; 500 mg/ml</i>	
<i>Zidovudinum</i>	<i>Retrovir sir. 10mg/ml</i>	<i>Neregistr.</i>

* priešnuodžiai;

** imunologiniai vaistiniai preparatai.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, Žin., 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-49](#), 2004-01-04, Žin., 2004, Nr. 26-827 (2004-02-19), i. k. 1042250ISAK0000V-49

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. liepos 23 d. įsakymo Nr. V-456 „Dėl riboto poreikio vaistų“ pakeitimo